SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 97

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 aprile 2025

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 15

Autorità garante della concorrenza e del mercato

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 aprile 2025, n. **58**.

Modifiche all'articolo 9 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in materia di semplificazione delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni per le competizioni sportive su strada.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. All'articolo 9 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Sulle strade ed aree pubbliche sono permesse le competizioni sportive con veicoli o animali e quelle atletiche, nei limiti e alle condizioni previsti dalla legge. Al fine di garantire la sicurezza pubblica e il buon funzionamento del servizio di trasporto pubblico nonché del traffico ordinario, le competizioni sportive con veicoli o animali e quelle atletiche devono essere autorizzate. L'autorizzazione è rilasciata dal comune in cui devono avere luogo le gare atletiche o ciclistiche e le gare con animali o con veicoli a trazione animale. Essa è rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma di Trento o di Bolzano per le gare atletiche o ciclistiche e per le gare con animali o con veicoli a trazione animale che interessano più comuni. Per le gare atletiche o ciclistiche e per le gare con animali o con veicoli a trazione animale che interessano il territorio di più regioni, l'autorizzazione è rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma del luogo di partenza, d'intesa con le altre regioni interessate, che devono rilasciare il nulla osta entro il termine di venti giorni antecedenti alla data di effettuazione della gara. Per le gare con veicoli a motore l'autorizzazione è rilasciata, sentite le federazioni nazionali sportive competenti e dandone tempestiva informazione all'autorità di pubblica sicurezza: dalla regione o dalla provincia autonoma di Trento o di Bolzano per le strade che costituiscono la rete di interesse nazionale; dalla regione per le strade regionali; dalle province e dalle città metropolitane per le strade provinciali; dai comuni per le strade comunali. Nelle autorizzazioni sono precisate le prescrizioni alle quali le gare sono subordinate. Qualora, per i diversi interessi pubblici coinvolti, sia necessario acquisire le autorizzazioni di più enti, può essere indetta una conferenza di servizi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

b) al comma 2, le parole: «e possono essere concesse previo nulla osta dell'ente proprietario della strada» sono soppresse;

c) al comma 7-*bis*:

1) le parole: «ai sensi dell'articolo 6, comma 1, ovvero, se trattasi di centro abitato, dell'articolo 7, comma 1» sono soppresse;

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La sospensione temporanea è disposta, per le competizioni che si svolgono interamente nel territorio di un solo comune, dal sindaco e, negli altri casi, dal prefetto»;

d) al comma 9 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In caso di violazione del provvedimento di sospensione temporanea della circolazione di cui al comma 7-*bis*, si applicano le sanzioni amministrative previste dall'articolo 6, comma 12».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 aprile 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1976):

Presentato dall'On. Roberto PELLA (FI-PPE) e altri, (Governo MELONI-I), il 18 luglio 2024.

Assegnato alla IX Commissione (Trasporti, Poste e Telecomunicazioni), in sede referente, il 20 settembre 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, Territorio e Lavori pubblici) e per le questioni regionali.

Esaminato dalla IX Commissione (Trasporti, Poste e Telecomunicazioni), in sede referente, l'11 dicembre 2024; il 29 gennaio 2025 e il 18 febbraio 2025.

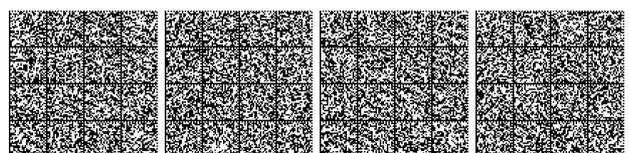
Trasferito dalla sede referente alla IX Commissione (Trasporti, Poste e Telecomunicazioni), in sede legislativa, il 4 marzo 2025.

Esaminato e approvato dalla IX Commissione (Trasporti, Poste e Telecomunicazioni), in sede legislativa, il 5 marzo 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1414):

Assegnato alla 8ª Commissione (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), in sede redigente, il 12 marzo 2025, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica e Bilancio) e 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport).

Esaminato dalla 8ª Commissione (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), in sede redigente, il 18 e il 19 marzo 2025.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 2 aprile 2025.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura della disposizione di legge modificata e della quale restano invariati il valore e l'efficacia.

Note all'art. 1:

Si riporta il testo dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 1992, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 (*Competizioni sportive su strada*). — 1. *Sulle strade ed aree pubbliche sono permesse le competizioni sportive con veicoli o animali e quelle atletiche, nei limiti e alle condizioni previsti dalla legge. Al fine di garantire la sicurezza pubblica, il buon funzionamento del servizio di trasporto pubblico nonché del traffico ordinario, le competizioni sportive con veicoli o animali e quelle atletiche devono essere autorizzate. L'autorizzazione è rilasciata dal comune in cui devono avere luogo le gare atletiche o ciclistiche e le gare con animali o con veicoli a trazione animale. Essa è rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma di Trento o di Bolzano per le gare atletiche o ciclistiche e per le gare con animali o con veicoli a trazione animale che interessano più comuni. Per le gare atletiche o ciclistiche e per le gare con animali o con veicoli a trazione animale che interessano il territorio di più regioni, l'autorizzazione è rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma del luogo di partenza, d'intesa con le altre regioni interessate, che devono rilasciare il nulla osta entro il termine di venti giorni antecedenti alla data di effettuazione della gara. Per le gare con veicoli a motore l'autorizzazione è rilasciata, sentite le federazioni nazionali sportive competenti e dandone tempestiva informazione all'autorità di pubblica sicurezza: dalla regione o dalla provincia autonoma di Trento o di Bolzano per le strade che costituiscono la rete di interesse nazionale; dalla regione per le strade regionali; dalle province e dalle città metropolitane per le strade provinciali; dai comuni per le strade comunali. Nelle autorizzazioni sono precisate le prescrizioni alle quali le gare sono subordinate. Qualora, per i diversi interessi pubblici coinvolti, sia necessario acquisire le autorizzazioni di più enti, può essere indetta una conferenza di servizi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

2. Le autorizzazioni di cui al comma 1 devono essere richieste dai promotori almeno quindici giorni prima della manifestazione per quelle di competenza del sindaco e almeno trenta giorni prima per le altre.

3. Per le autorizzazioni relative alle competizioni motoristiche i promotori devono richiedere il nulla osta per la loro effettuazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, allegando il preventivo parere del C.O.N.I. Per consentire la formulazione del programma delle competizioni da svolgere nel corso dell'anno, qualora venga riconosciuto il carattere sportivo delle stesse e non si creino gravi limitazioni al servizio di trasporto pubblico, nonché al traffico ordinario, i promotori devono avanzare le loro richieste entro il trentuno dicembre dell'anno precedente. Il preventivo parere del C.O.N.I. non è richiesto per le manifestazioni di regolarità a cui partecipano i veicoli di cui all'articolo 60, purché la velocità imposta sia per tutto il percorso inferiore a 40 km/h e la manifestazione sia organizzata in conformità alle norme tecnico sportive della federazione di competenza.

4. L'autorizzazione per l'effettuazione delle competizioni previste dal programma di cui al comma 3 deve essere richiesta, almeno trenta giorni prima della data fissata per la competizione, ed è subordinata al rispetto delle norme tecnico-sportive e di sicurezza vigenti e all'esito favorevole del collaudo del percorso di gara e delle attrezzature relative, effettuato da un tecnico dell'ente proprietario della strada, assistito dai rappresentanti dei Ministeri dell'interno, delle infrastrutture e dei trasporti, unitamente ai rappresentanti degli organi sportivi competenti e dei promotori. Tale collaudo può essere omesso quando, anziché di gare di velocità, si tratti di gare di regolarità per le quali non sia ammessa una velocità media eccedente 50 km/h sulle tratte da svolgersi sulle strade aperte al traffico e 80 km/h sulle tratte da svolgersi sulle strade chiuse al traffico; il collaudo stesso è sempre necessario per le tratte in cui siano consentite velocità superiori ai detti limiti.

4-*bis*. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 193, i veicoli che partecipano alle competizioni motoristiche sportive di cui al presente articolo possono circolare, limitatamente agli spostamenti all'interno del percorso della competizione e per il tempo strettamente necessario per gli stessi, in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 78.

5. Nei casi in cui, per motivate necessità, si debba inserire una competizione non prevista nel programma, i promotori, prima di chiedere l'autorizzazione di cui al comma 4, devono richiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il nulla osta di cui al comma 3 almeno sessanta giorni prima della competizione. L'autorità competente può concedere l'autorizzazione a spostare la data di effettuazione indicata nel programma quando gli organi sportivi competenti lo richiedano per motivate necessità, dandone comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

6. Per tutte le competizioni sportive su strada, l'autorizzazione è altresì subordinata alla stipula, da parte dei promotori, di un contratto di assicurazione per la responsabilità civile di cui all'articolo 124 del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. L'assicurazione deve coprire altresì la responsabilità dell'organizzazione degli altri obbligati per i danni comunque causati alle strade e alle relative attrezzature. I limiti di garanzia sono previsti dalla normativa vigente.

6-*bis*. Quando la sicurezza della circolazione lo renda necessario, nel provvedimento di autorizzazione di competizioni ciclistiche su strada, può essere imposta la scorta da parte di uno degli organi di cui all'articolo 12, comma 1, ovvero, in loro vece o in loro ausilio, di una scorta tecnica effettuata da persone munite di apposita abilitazione. Qualora sia prescritta la scorta di polizia, l'organo adito può autorizzare gli organizzatori ad avvalersi, in sua vece o in suo ausilio, della scorta tecnica effettuata a cura di personale abilitato, fissandone le modalità ed imponendo le relative prescrizioni.

6-*ter*. Con disciplinare tecnico, approvato con provvedimento dirigenziale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'interno, sono stabiliti i requisiti e le modalità di abilitazione delle persone autorizzate ad eseguire la scorta tecnica ai sensi del comma 6-*bis*, i dispositivi e le caratteristiche dei veicoli adibiti al servizio di scorta nonché le relative modalità di svolgimento. L'abilitazione è rilasciata dal Ministero dell'interno.

6-*quater*. Per le competizioni ciclistiche o podistiche, ovvero con altri veicoli non a motore o con pattini, che si svolgono all'interno del territorio comunale, o di comuni limitrofi, tra i quali vi sia preventivo accordo, la scorta può essere effettuata dalla polizia municipale coadiuvata, se necessario, da scorta tecnica con personale abilitato ai sensi del comma 6-*ter*.

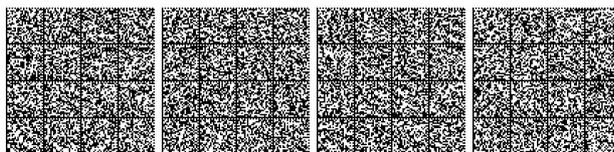
7. Al termine di ogni competizione il prefetto comunica tempestivamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai fini della predisposizione del programma per l'anno successivo, le risultanze della competizione precisando le eventuali inadempienze rispetto alla autorizzazione e l'eventuale verificarsi di inconvenienti o incidenti.

7-*bis* Salvo che, per particolari esigenze connesse all'andamento plano-altimetrico del percorso, ovvero al numero dei partecipanti, sia necessaria la chiusura della strada, la validità dell'autorizzazione è subordinata, ove necessario, all'esistenza di un provvedimento di sospensione temporanea della circolazione in occasione del transito dei partecipanti. *La sospensione temporanea è disposta, per le competizioni che si svolgono interamente nel territorio di un solo comune, dal sindaco e, negli altri casi, dal prefetto.*

8. Fuori dei casi previsti dal comma 8-*bis*, chiunque organizza una competizione sportiva indicata nel presente articolo senza esserne autorizzato nei modi previsti è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 173 ad euro 694, se si tratta di competizione sportiva atletica, ciclistica o con animali, ovvero di una somma da euro 866 ad euro 3.464, se si tratta di competizione sportiva con veicoli a motore. In ogni caso l'autorità amministrativa dispone l'immediato divieto di effettuare la competizione, secondo le norme di cui al capo I, sezione II, del titolo VI.

8-*bis*.

9. Chiunque non ottemperi agli obblighi, divieti o limitazioni a cui il presente articolo subordina l'effettuazione di una competizione sportiva, e risultanti dalla relativa autorizzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 87 ad euro 344, se si tratta di competizione sportiva atletica, ciclistica o con animali, ovvero di una somma da euro 173 ad euro 694, se si tratta di competizione sportiva con veicoli a motore. *In caso di violazione del provvedimento di sospensione temporanea della circolazione di cui al comma* 7-bis*, si applicano le sanzioni amministrative previste dall'articolo 6, comma 12.*».

25G00062

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 11 marzo 2025.

Istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale, in attuazione della direttiva 2002/59/CE.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELLA DIFESA

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 16, 18 e 62 del Codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e l'art. 59 del relativo regolamento per l'esecuzione, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

Vista la legge 23 aprile 1959, n. 189, recante «Ordinamento del Corpo della Guardia di finanza»;

Visto l'art. 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, relativo alla costituzione del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, recante «Adeguamento dei compiti della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78»;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza»;

Vista la direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2002, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il codice dell'amministrazione digitale;

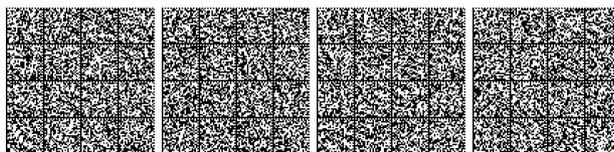
Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, recante attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *m)*, in cui è definita l'amministrazione competente individuata nel Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, recante attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *n)* in cui si definiscono le autorità nazionali competenti e dunque il Comando generale delle capitanerie di porto indicato quale autorità nazionale competente (*National Competent Authority - NCA)* ed ove si indicano altresì, a livello locale, le *Local Competent Authority* LCA e dunque: 1) le autorità marittime ovvero gli uffici marittimi di cui all'art. 16 del codice della navigazione; 2) i Centri secondari di soccorso marittimo, MRSC, individuati nel decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662, quali autorità preposte al coordinamento delle operazioni di ricerca e di salvataggio; 3) le Autorità VTS, come definite con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 28 gennaio 2004;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, recante attuazione della direttiva 2002/59/CE, in particolare l'art. 9, comma 2, del citato decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, che prevede che «L'amministrazione renda disponibili agli organi preposti alla difesa nazionale, alla sorveglianza marittima, alla sicurezza pubblica, alla difesa civile ed al soccorso pubblico i dati e le informazioni concernenti il traffico navale, quando abbiano attinenza con tali materie, secondo modalità tecniche, esistenti a legislazione vigente, fissate in appositi decreti interministeriali adottati, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, di concerto con i dicasteri interessati. Fino all'entrata in vigore di tali decreti l'amministrazione rende comunque disponibili i predetti dati e informazioni agli organi suddetti»;

Vista la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo o in partenza da porti degli Stati membri e che abroga la direttiva 2002/6/CE;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese e, in particolare, l'art. 8, comma 10, che prevede i sistemi attraverso i quali si svolgono le procedure amministrative correlate all'arrivo e alla partenza delle navi;

Vista la direttiva 2014/100/UE della Commissione del 28 ottobre 2014 recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione;

Visto il decreto legislativo 7 gennaio 2016, n. 4, recante attuazione della direttiva 2014/100/UE che modifica la direttiva 2002/59/CE, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e dell'informazione;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 aprile 2017, recante adempimenti di arrivo e partenza delle unità addette ai servizi locali, alla pesca professionale, all'acquacoltura, alla navigazione da diporto o di uso privato o in conto proprio, nonché delle unità adibite a servizi particolari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 del 10 maggio 2017;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 15 agosto 2017, recante «Direttiva sui comparti di specialità delle forze di polizia e sulla razionalizzazione dei presidi di polizia»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 gennaio 2018, n. 15, concernente «Regolamento a norma dell'art. 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante l'individuazione delle modalità di attuazione dei principi del Codice in materia di protezione dei dati personali relativamente al trattamento dei dati effettuato, per le finalità di polizia, da organi, uffici e comandi di polizia»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38, recante attuazione della direttiva (UE) 2017/2109 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE del Consiglio, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità, e la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 recante «testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visto il regolamento UE 2016/399 recante «Codice delle frontiere Schengen»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 121 del 2021, che prevede, ai fini dell'attuazione del regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, responsabile per l'istituzione dell'interfaccia unica marittima nazionale ai sensi del decreto-legge n. 179 del 2012, è designato autorità nazionale competente che agisce come coordinatore nazionale per l'interfaccia unica marittima europea ed esercita le funzioni di cui agli articoli 5, 12 e 18 del citato regolamento (UE) 2019/1239;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 agosto 2023, n. 135, «Regolamento recante le modalità di esercizio delle funzioni di coordinamento spettanti al Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera per l'applicazione del regolamento (UE) 2019/1239»;

Tenuto conto di quanto previsto dal Piano del mare, redatto ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, quale strumento di programmazione di cui si dotano Governo e Parlamento per avviare una politica marittima unitaria e strategica;

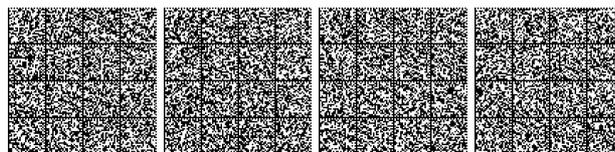
Considerato tutto quanto sopra esposto, al fine di dare completa attuazione all'architettura di sistema per garantire il flusso e lo scambio dei dati relativi al monitoraggio e all'informazione del traffico marittimo, si rende necessario procedere con l'emanazione dei decreti interministeriali previsti dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 196 del 2005;

Ritenuto opportuno, nell'economia di corretta gestione dei rapporti tra le amministrazioni, procedere ad adottare un unico decreto interministeriale condiviso tra i diversi ministeri, anche in considerazione della circostanza che lo scambio dei dati tra le diverse amministrazioni sarà garantito dall'autorità nazionale competente mediante la realizzazione di specifica interfaccia con il sistema VTMIS;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto determina le modalità tecniche attraverso le quali l'amministrazione, così come definita all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, assicura il flusso e lo scambio dei dati relativi al monitoraggio ed alle informazioni

del traffico marittimo raccolti dal sistema di monitoraggio integrato (*Vessel Traffic Monitoring Information System*, VTMIS - nazionale).

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) amministrazione: l'autorità di cui all'art. 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, che agisce quale *National Competent Authority* NCA ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettere *n)* del decreto legislativo medesimo;

b) organi preposti: l'insieme degli organi deputati alla difesa nazionale, alla sorveglianza marittima, alla sicurezza pubblica, alla difesa civile e al soccorso pubblico nonché alla salute pubblica;

c) formato elettronico strutturato: la codifica digitale funzionale alla conservazione e trattazione diretta dei dati tramite computer;

d) interfaccia M2M: l'insieme delle tecnologie e dei servizi informatici che permettono il trasferimento automatico delle informazioni da macchina a macchina con limitata o nessuna interazione umana;

e) Vessel Traffic Monitoring and Information System - VTMIS nazionale: il sistema in dotazione alle autorità competenti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, attraverso il quale vengono espletate le attività di cui all'art. 2, comma 1, lettera t-*duodecies*) del medesimo decreto legislativo.

Art. 3.

Interoperabilità tra i sistemi e scambio dei dati e informazioni

1. L'interconnessione e l'interoperabilità tra il VTMIS ed i sistemi nella disponibilità degli organi preposti sono predisposte per garantire che lo scambio dei dati sia effettuato per via elettronica e realizzate mediante accordi di cooperazione da concludere con le amministrazioni interessate.

2. In caso di indisponibilità dei sistemi informativi, sono assicurate procedure di soccorso sostitutive da individuare, in sede di definizione dei sistemi, negli accordi di cooperazione con gli organi preposti, di cui al comma 1, che consentano analogo scambio di dati, informazioni e documenti.

3. Tutte le informazioni sul traffico marittimo sono trasmesse in formato elettronico strutturato attraverso delle interfacce di comunicazione condivise con ciascun organo preposto.

4. L'amministrazione, su richiesta degli organi preposti, provvede all'aggiornamento delle prescrizioni ed istruzioni tecniche definite con gli accordi di cui al comma 1.

Art. 4.

Protezione dei dati

1. L'amministrazione e gli organi preposti sono titolari autonomi del trattamento dei dati effettuato tramite il sistema VTMIS e sono competenti ad assicurare che lo stesso si svolga nel rispetto della normativa vigente per garantirne la riservatezza.

2. I titolari del trattamento adottano le misure necessarie per garantire la sicurezza del sistema di scambio delle informazioni per la riservatezza dei dati scambiati attraverso il VTMIS e ne individuano le modalità e i tempi di conservazione, nonché le misure tecniche e organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza del trattamento, con particolare riferimento ai rischi derivanti dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, al sistema.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti conseguenti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

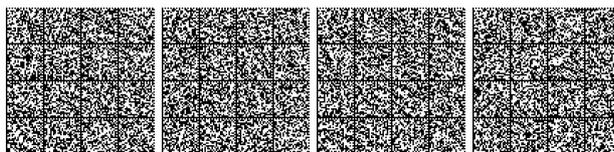
Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro della difesa
CROSETTO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 1398

25A02470

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 novembre 2024.

FSC 2021-2027. Assegnazione di risorse aggiuntive al Ministero della cultura per il recupero e la valorizzazione dell'*ex* carcere borbonico dell'isola di Santo Stefano Ventotene - «CIS Ventotene». (Delibera n. 83/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 NOVEMBRE 2024

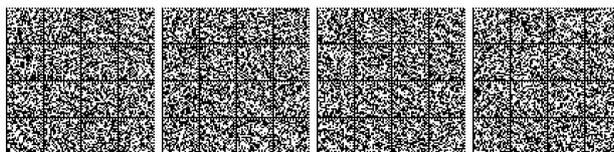
Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle nazioni unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate, di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non ricomprese nelle politiche di sviluppo e coesione;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» e successive e modificazioni, e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale; nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e

definisce, altresì, il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis*, che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, disponendo, in particolare, che per accelerare la realizzazione di nuovi progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati, finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e del FSC di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, le amministrazioni competenti possono stipulare un contratto istituzionale di sviluppo;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il Sud e la coesione territoriale, l'autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS, su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14, il quale stabilisce che le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, previste dal medesimo decreto-legge, si applicano anche ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 88 del 2011;

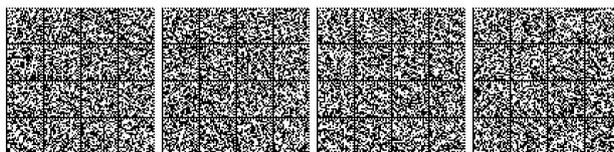
Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR», che ha disposto la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e il trasferimento delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata, tra l'altro, per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste dal PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione, tra l'altro, delle iniziative e misure afferenti alle politiche della coesione di cui alla lettera *a)*; (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità

del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, infine, l'art. 4 del decreto-legge n. 124 del 2023, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio e l'art. 6 recante disposizioni in materia di contratti istituzionali di sviluppo;

Visto il decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione», convertito con modificazioni dalla legge 4 luglio 2024, n. 95, e, in particolare, l'art. 12 recante disposizioni in materia di contratti istituzionali di sviluppo, che, al comma 1, prevede che entro il 31 luglio 2024 il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri effettua la ricognizione sullo stato di attuazione, con particolare riferimento all'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti, dei singoli interventi attuati nell'ambito dei contratti istituzionali di sviluppo, già stipulati ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, alla data di entrata in vigore del decreto;

Visto, inoltre, il comma 2, dell'art. 12 del decreto-legge n. 60 del 2024 che, in relazione ai contratti istituzionali di sviluppo di cui al comma 1, nelle more della ricognizione prevista e della formalizzazione delle conseguenti determinazioni da parte dei tavoli istituzionali previsti dai medesimi contratti istituzionali, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, le funzioni di responsabile unico del contratto (RUC) sono trasferite al Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud; inoltre il comma 3 del medesimo articolo stabilisce che con decreto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sessanta giorni dalla conclusione della ricognizione di cui al comma 1, si provvede alla revisione della *governance* istituzionale e delle modalità attuative dei contratti istituzionali di sviluppo;

Vista la delibera CIPE del 1° maggio 2016, n. 3, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020: Piano stralcio cultura e turismo» che approva il Piano stralcio «Cultura e turismo» e assegna al competente Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo (MIBACT) l'importo complessivo di 1.000 milioni di euro a valere sulle risorse del FSC 2014-2020 per la realizzazione degli interventi del Piano, di cui 70 milioni di euro per l'intervento relativo all' «*Ex* carcere borbonico di Santo Stefano - Ventotene»;

Vista la delibera CIPE del 22 dicembre 2017, n. 100, recante «Integrazione Piano stralcio cultura e turismo (art. 1, comma 703, lettera *d)* della legge n. 190 del 2014)»;

Vista la delibera CIPE del 28 febbraio 2018, n. 10, di approvazione del Piano operativo «Cultura e turismo», di competenza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, a valere sulle risorse FSC 2014 - 2020, come modificato dalle successive delibere CIPE del 17 marzo 2020, n. 8 e del 28 luglio 2020, n. 46;

Vista la delibera CIPESS del 29 aprile 2021, n. 7 recante «Fondo sviluppo e coesione. Approvazione del Piano sviluppo e coesione del Ministero della cultura», che approva, in prima istanza, il Piano sviluppo e coesione del Ministero della cultura, con una dotazione complessiva di 1.737,41 milioni di euro a valere su risorse FSC, in cui sono riclassificati gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza del Ministero, tra cui il Piano stralcio di cui alla delibera CIPE n. 3 del 2016 e il Piano operativo «Cultura e turismo» di cui alla delibera CIPE n. 10 del 2018, ivi inclusi i Contratti istituzionali di sviluppo;

Viste le successive delibere CIPESS del 3 novembre 2021, n. 59 e del 27 dicembre 2022, n. 45, che apportano modificazioni al Piano sviluppo e coesione del Ministero della cultura di cui alla delibera CIPESS n. 7 del 2021;

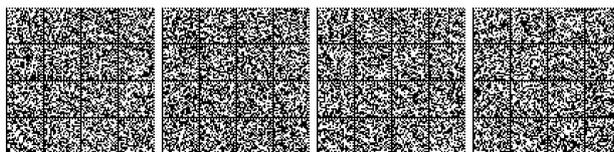
Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48 recante «Ricognizione *ex* art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificato dall'art. 56, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50», che individua, tra l'altro, in esito alla ricognizione *ex* 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificato dall'art. 56, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, gli interventi infrastrutturali inclusi nei contratti istituzionali di sviluppo, in cui è ricompreso l'intervento di recupero e rifunzionalizzazione dell'*ex* carcere dell'Isola di Santo Stefano - Ventotene (CUP C66D16010700001);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio

degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 12966-A del 22 novembre 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020, al Ministero della cultura di 10 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, annualità 2027, al fine di incrementare la dotazione finanziaria assegnata al Contratto istituzionale di sviluppo «CIS Ventotene» e garantire la piena attuazione del programma di interventi;

Considerato che, come richiamato nella documentazione allegata alla proposta, il Contratto istituzionale di sviluppo «CIS Ventotene», sottoscritto in data 3 agosto 2017, dalle otto amministrazioni interessate (Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, Agenzia del demanio, Regione Lazio, Comune di Ventotene, la Riserva naturale statale e area marina protetta «Isole di Ventotene e Santo Stefano», l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia S.p.a.), persegue la finalità del recupero e della valorizzazione dell'*ex* carcere borbonico dell'Isola di Santo Stefano e delle sue pertinenze, nel rispetto dell'ampio quadro vincolistico che caratterizza l'Isola di Santo Stefano, riserva naturale statale, localizzata in un'area marina protetta;

Considerato che, secondo quanto richiamato nella documentazione acquisita, il «CIS Ventotene» si compone di quattro interventi ancora attivi e un intervento concluso e, in particolare, dei seguenti interventi attivi: recupero e rifunzionalizzazione dell'*ex* carcere dell'Isola di Santo Stefano - Ventotene (CUP C66D16010700001); messa in sicurezza degli edifici, redazione dello studio di fattibilità, realizzazione/adeguamento degli approdi all'Isola di Santo Stefano (CUP C65C16000380001); recupero e rifunzionalizzazione dell'*ex* carcere dell'Isola di Santo Stefano, lavori di messa in sicurezza degli edifici e di realizzazione/adeguamento degli approdi all'Isola di Santo Stefano (CUP C64H16003300001); assistenza al Commissario straordinario (CUP F61G20000040001); e del seguente intervento concluso: realizzazione di elisuperficie sull'Isola di Santo Stefano (CUP D67H16001070001);

Considerato che la copertura finanziaria del «CIS Ventotene», pari a 70 milioni di euro, è a valere sulle risorse FSC 2014-2020 del Piano stralcio «Cultura e turismo» di cui alla delibera CIPE n. 3 del 2016, poi confluito nel Piano sviluppo e coesione a titolarità del Ministero della cultura, di cui alla delibera CIPESS n. 7 del 2021 e successive modificazioni;

Considerato che nell'ambito del «CIS Ventotene», Invitalia S.p.a. svolge le funzioni di soggetto attuatore e il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, è responsabile unico del CIS, per effetto delle disposizioni di cui all'art. 12, comma 2, del decreto-legge n. 60 del 2024;

Tenuto conto che con decreto del Presidente della Repubblica del 26 settembre 2023, è nominato, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, il dott. Giovanni Maria Macioce, quale Commissario straordinario del Governo con il compito di assicurare il necessario coordinamento, anche operativo, tra le amministrazioni coinvolte e dare un significativo impulso agli interventi inclusi nel «CIS Ventotene»;

Tenuto conto che, nella relazione del Commissario straordinario del Governo, allegata alla proposta, trasmessa al Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud in data 3 luglio 2024, si rappresenta la necessità di adeguare la dotazione finanziaria del CIS «Ventotene» al fine di consentire la piena attuazione degli interventi, in conseguenza dell'incremento dei costi a seguito dell'aggiornamento dei prezziari da parte della Regione Lazio, nonché della necessità di apportare modifiche progettuali e prevedere l'esecuzione di monitoraggi ambientali per cinque anni *post operam*, ai sensi delle prescrizioni della Commissione tecnica di verifica di impatto ambientale VIA-VAS, recepite integralmente dal decreto del Ministero della transizione ecologica, di concerto con il Ministero della cultura, n. 142 dell'11 luglio 2022;

Tenuto conto che il fabbisogno aggiuntivo di risorse finanziarie è quantificato in 10 milioni di euro, in conto anno 2027, di cui 5,5 milioni di euro per la copertura del maggior fabbisogno riscontrato per il completamento della realizzazione delle opere già previste, ivi incluse le spese afferenti alla struttura commissariale, e 4,5 milioni di euro per la copertura del maggior fabbisogno connesso all'adeguamento progettuale conseguente alle prescrizioni della Commissione VIA, ai fini della riduzione del carico antropico sull'Isola di Santo Stefano, mediante la realizzazione di un nuovo lotto funzionale sull'Isola di Ventotene;

Tenuto conto, in particolare, che il suddetto fabbisogno aggiuntivo di risorse è dettagliato nel quadro economico aggiornato del «CIS Ventotene», di cui all'allegato 10 della suddetta relazione del Commissario straordinario del Governo;

Tenuto conto che il cronoprogramma procedurale e finanziario degli interventi è aggiornato bimestralmente nel Sistema di monitoraggio nazionale (BDU);

Tenuto conto, altresì, che, secondo quanto riportato nella documentazione acquisita, l'integrazione della copertura finanziaria richiesta riguarda trasversalmente tutti gli interventi ancora attivi del «CIS Ventotene» e che, sulla base dell'andamento degli stessi interventi, le risorse assegnate a ciascuno di essi potranno subire rimodulazioni secondo le modalità previste nel medesimo CIS, che saranno prontamente riportate nel sistema di monitoraggio;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE prot. 13198 del 29 novembre 2024 predisposta dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, posta a base della seduta del Comitato;

Viste la nota acquisita al prot. DIPE n. 351-A del 15 gennaio 2025 con cui il Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze trasmette le osservazioni sul testo rese dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con nota n. 2859 del 7 gennaio 2025 e la relativa nota di riscontro del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud acquisita al prot. DIPE 1450-A del 4 febbraio 2025;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse aggiuntive al Ministero della cultura per il recupero e la valorizzazione dell'*ex* carcere borbonico dell'Isola di Santo Stefano Ventotene - «CIS Ventotene».

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020, è disposta l'assegnazione al Ministero della cultura di 10 milioni di euro, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2021-2027, annualità 2027, al fine di incrementare la dotazione finanziaria assegnata al Contratto istituzionale di sviluppo «CIS Ventotene» e garantire la piena attuazione del relativo programma di interventi. Le risorse assegnate sono destinate:

per un importo pari a 5,5 milioni di euro, alla copertura del maggior fabbisogno riscontrato per il completamento della realizzazione delle opere già previste, ivi incluse le spese afferenti alla struttura commissariale;

per un importo pari a 4,5 milioni di euro, alla copertura del maggior fabbisogno connesso all'adeguamento progettuale conseguente alle prescrizioni della Commissione VIA.

2. Modalità di trasferimento delle risorse FSC e monitoraggio.

2.1 Previa verifica dell'avanzamento realizzativo, le risorse sono trasferite sulla base di apposite richieste del Ministero della cultura, a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute, nei limiti delle disponibilità annue di cassa del FSC.

2.2 Con riferimento al monitoraggio, si applicano le disposizioni in materia previste dall'art. 4 del decreto-legge n. 124 del 2023.

2.3 Il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR comunica al CIPESS il quadro economico degli interventi del «CIS Ventotene» aggiornati a seguito dell'assegnazione disposta con la presente delibera.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 547

25A02553

DELIBERA 25 febbraio 2025.

Ripartizione dei contributi previsti per l'anno 2023 a favore dei siti che ospitano centrali nucleari e impianti del ciclo del combustibile nucleare (articolo 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge 14 novembre 2003, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2003, n. 368, e successive modifiche e integrazioni). (Delibera n. 7/2025).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 25 FEBBRAIO 2025

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, e in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli

obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari disviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

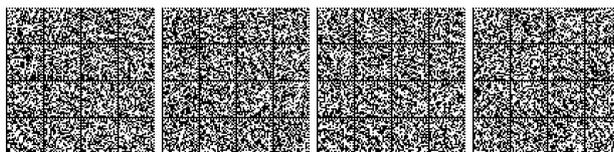
Visto il decreto-legge 14 novembre 2003, n. 314, recante «Disposizioni urgenti per la raccolta, lo smaltimento e lo stoccaggio, in condizioni di massima sicurezza, dei rifiuti radioattivi», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2003, n. 368 e, in particolare, l'art. 4 il quale:

a) al comma 1 stabilisce misure di compensazione territoriale a favore dei siti che ospitano centrali nucleari e impianti del ciclo del combustibile nucleare, prevedendo che alla data della messa in esercizio del deposito nazionale di cui all'art. 1, comma 1, del medesimo decreto-legge n. 314 del 2003, tali misure siano trasferite al territorio che ospita il deposito in misura proporzionale all'allocazione dei rifiuti radioattivi;

b) al comma 1-*bis* prevede che l'assegnazione annuale del contributo è effettuata con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base delle stime di inventario radiometrico dei siti, determinato annualmente con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, su proposta dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito ISPRA;

Considerato che il medesimo comma 1-*bis* del citato art. 4 prevede che il contributo sia ripartito, per ciascun territorio, in misura del 50 per cento in favore del comune nel cui territorio è ubicato il sito, in misura del 25 per cento in favore della relativa provincia e in misura del 25 per cento in favore dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito e che il contributo spettante a questi ultimi sia calcolato in proporzione alla superficie e alla popolazione residente nel raggio di dieci chilometri dall'impianto;

Visto l'art. 1, comma 20, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», il quale, tra l'altro, stabilisce che in coerenza con l'obiettivo intermedio 7 della missione 1, componente 2, gli oneri nucleari coperti tramite il conto per il finanziamento delle attività nucleari residue, di cui all'art. 42 dell'allegato A alla delibera dell'ARERA n. 231/2021/R/eel, del 1° giugno 2021, e il conto per il finanziamento delle misure di compensazione territoriale, di cui all'art. 51 della medesima deliberazione, non sono più soggetti all'obbligo di riscossione da parte dei fornitori e che a decorrere dall'anno 2023 le relative misure sono adottate nel limite delle risorse di cui al comma 22 del medesimo art. 1;

Considerato, altresì, che, ai sensi del richiamato art. 1, comma 22, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, è autorizzata la spesa di 400 milioni di euro annui a decorrere dal 2023, di cui 15 milioni di euro annui destinati alle misure di compensazione di cui all'art. 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 314 del 2003, e che tali risorse sono trasferite alla Cassa per i servizi energetici e ambientali entro il 28 febbraio di ciascun anno;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria» convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che all'art. 28 istituisce, sotto la vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'ISPRA, al quale è attribuito il compito di svolgere le funzioni dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT) di cui all'art. 38 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visti gli articoli 1 e 6 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante «Attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi», che individuano nell'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione, di seguito ISIN, l'autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e radioprotezione;

Considerato che l'art. 9 del predetto decreto legislativo n. 45 del 2014 dispone che le funzioni dell'autorità di regolamentazione competente continuano ad essere svolte dal Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA fino all'entrata in vigore del regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento interni dell'ISIN e che ogni riferimento, in particolare all'ISPRA, contenuto in tutte le disposizioni normative di settore attualmente vigenti, è da intendersi rivolto all'ISIN che ne assume le funzioni e i compiti;

Visto il nuovo regolamento organizzativo dell'ISPRA, entrato in vigore il 1° gennaio 2017, ove si stabilisce che le funzioni e i compiti di autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione sono svolte dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'Istituto che a tali fini sostituisce, fino al completamento del processo istitutivo dell'ISIN, l'ex Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale;

Preso atto che in data 1° agosto 2018 è divenuto operativo l'ISIN nello svolgimento delle funzioni e dei compiti dell'autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione, che erano già posti in capo al Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come integrata e modificata dalla successiva delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dall'art. 41, comma 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi, anche di natura regolamentare, adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

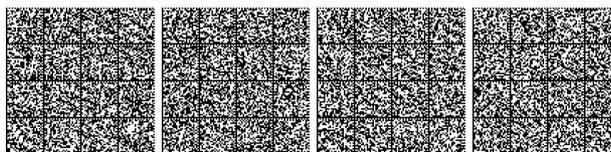
3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, con cui il Ministero della transizione ecologica è ridenominato «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Vista la nota prot. n. 0003291 del 7 febbraio 2025, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ha trasmesso al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito DIPE, la proposta di ripartizione, per l'anno 2023, delle misure di compensazione territoriale a favore dei siti che ospitano centrali nucleari e impianti del ciclo combustibile nucleare corredata della relativa documentazione istruttoria comprensiva della relazione predisposta dall'ISIN nel dicembre 2024 posta a base della proposta medesima;

Vista la nota prot. 0004217 del 19 febbraio 2025, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ha integrato la documentazione trasmessa al DIPE con la citata nota del 7 febbraio 2025, allegando:

la nota prot. n. 0003892 del 3 febbraio 2023 con la quale la Cassa per i servizi energetici ed ambientali, di seguito CSEA, ha richiesto al predetto Dicastero, tra l'altro, il versamento delle somme di cui all'art. 1, comma 22, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

il decreto del direttore generale della DG competitività ed efficienza energetica del MASE prot. AOO _ENE n. 4184 del 6 febbraio 2023 di impegno e contestuale trasferimento in favore della CSEA delle risorse per l'esercizio finanziario 2023;

Vista la medesima nota prot. n. 0003291 del 7 febbraio 2025 con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha trasmesso al DIPE il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 27 dicembre 2024 repertoriato al n. 454, di ripartizione delle misure di compensazione territoriale a favore dei siti che ospitano centrali nucleari e impianti del ciclo combustibile nucleare per l'annualità 2023;

Considerato che con il citato decreto del 27 dicembre 2024 è approvata la ripartizione percentuale, per l'anno 2023, del contributo in favore dei comuni e delle province ospitanti centrali nucleari e impianti del ciclo del combustibile radioattivo, nonché dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito, ai sensi del citato comma 1-*bis*, dell'art. 4, del decreto-legge n. 314 del 2003, come modificato dall'art. 7-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, recante «Misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente», convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13;

Vista, altresì, la relazione predisposta dall'ISIN, concernente le quote di ripartizione delle misure compensative in applicazione dei criteri relativi all'inventario radiometrico dei siti nucleari italiani esplicitati nella relazione medesima, dalla quale risulta in particolare che, per quanto attiene al calcolo della quota spettante ai comuni confinanti, sono stati applicati i dati ISTAT aggiornati al 2024 per la determinazione del parametro relativo alle superfici interessate, e i dati ISTAT sulle Sezioni di censimento relativi al 2021, per la determinazione del parametro sulla popolazione residente all'interno delle superfici interessate;

Considerato che nella proposta in esame viene espresso l'avviso di mantenere il vincolo di destinazione delle risorse alla realizzazione di interventi mirati all'adozione di misure di compensazione in campo ambientale, con indicazione dei relativi settori di intervento;

Considerato che la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni», ha previsto la costituzione delle città metropolitane, ridefinendo il sistema delle province e disciplinando le unioni e fusioni di comuni;

Tenuto conto, in particolare, che l'art. 1, comma 16, della citata legge n. 56 del 2014 ha stabilito che dal 1° gennaio 2015 la Città metropolitana di Roma Capitale sostituisce la preesistente Provincia di Roma, subentrando ad essa in tutti i rapporti e in tutte le funzioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che il Regolamento sopra citato, anche ai sensi dell'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, prevede che questo Comitato sia presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Vice Presidente di questo stesso Comitato», mentre «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle imprese e del made in Italy Adolfo Urso, risulta essere, tra i presenti in seduta, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di Presidente di questo Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del Regolamento interno del CIPESS sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Ministro che ha svolto funzioni di Presidente del Comitato;

Considerato il dibattito svolto durante l'odierna seduta di questo Comitato;

Su proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Delibera:

1. Criteri di ripartizione.

Le risorse destinate come misura compensativa ai comuni e alle province che ospitano gli impianti, di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 314 del 2003 richiamato in premessa, vengono ripartite per ciascun sito sulla base di tre componenti:

a) la radioattività presente nelle strutture stesse dell'impianto, in forma di attivazione e di contaminazione, che potrà essere eliminata al termine delle procedure di disattivazione dell'impianto stesso;

b) i rifiuti radioattivi presenti, prodotti dal pregresso esercizio dell'impianto o comunque immagazzinati al suo interno;

c) il combustibile nucleare fresco e, soprattutto, irraggiato eventualmente presente.

2. Ripartizione tra comuni e province.

2.1. In applicazione dei criteri di cui al precedente punto 1 e di quanto previsto dall'art. 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 314 del 2003, le risorse disponibili come misure compensative per l'anno 2023, pari a 15.000.000,00 euro sono ripartite per ciascun sito e sono suddivise tra gli enti beneficiari in misura del 50 per cento a favore del comune nel cui territorio è ubicato il sito, in misura del 25 per cento in favore della relativa provincia e in misura del 25 per cento in favore dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito, secondo le percentuali e gli importi riportati nell'allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

2.2. Le suddette risorse finanziarie sono destinate alla realizzazione di interventi mirati all'adozione di misure di compensazione in campo ambientale e, in particolare, in materia di: tutela delle risorse idriche, bonifica dei siti inquinati, gestione dei rifiuti, difesa e assetto del territorio, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette e tutela della biodiversità, difesa del mare e dell'ambiente costiero, prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico, interventi per lo sviluppo sostenibile.

2.3. Il contributo spettante ai comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito è calcolato in proporzione alla superficie e alla popolazione residente nel raggio di dieci chilometri dall'impianto, secondo i dati ISTAT aggiornati al 2024 per la determinazione del parametro relativo alle superfici interessate, e i dati ISTAT sulle Sezioni di censimento relativi al 2021, per la determinazione del parametro sulla popolazione residente all'interno delle superfici interessate.

2.4 Ai fini dell'erogazione dei contributi di cui al punto 3:

gli Enti locali comunicano al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica i CUP degli interventi in conto capitale da realizzare ai fini dell'espletamento, da parte del medesimo Ministero, delle verifiche ritenute opportune, da concludersi entro il termine di trenta giorni dalla comunicazione, salvo richieste di integrazioni e/o chiarimenti che sospendono i predetti termini;

concluse le verifiche di cui al punto precedente, il suddetto Ministero autorizza CSEA all'erogazione delle risorse agli Enti beneficiari secondo la procedura di cui al punto 3.

3. Modalità di erogazione delle somme.

3.1. Le somme di cui al precedente punto 2 sono versate dalla CSEA agli enti beneficiari, secondo le modalità previste dal sistema di tesoreria unica di cui alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, recante «Istituzione del sistema di tesoreria unica per enti ed organismi pubblici» e successive modificazioni, su capitoli appositamente istituiti da ciascun ente locale interessato.

3.2. Gli atti amministrativi con i quali gli enti locali sopra individuati dispongono il finanziamento o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento a valere sulle suddette risorse finanziarie devono recare il CUP dei progetti stessi, pena nullità dei relativi atti, con l'indicazione dei finanziamenti concessi a valere su dette misure, della data di efficacia di detti finanziamenti e del valore complessivo dei singoli investimenti. Gli stessi enti locali danno notizia, con periodicità annuale, al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nonché in apposita sezione dei propri siti web istituzionali, dell'elenco dei citati progetti, con particolare riferimento al vincolo di destinazione delle risorse, indicandone il CUP, la presente delibera di assegnazione delle risorse, l'importo totale del finanziamento, le fonti finanziarie, la data di avvio del progetto e lo stato di attuazione finanziario e procedurale. Il monitoraggio dei progetti di investimento avviene attraverso il sistema informativo previsto dal decreto legislativo n. 229 del 2011 da parte dei soggetti titolari dei CUP. Le informazioni trasmesse al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e pubblicate dagli enti locali sui propri siti istituzionali sono coerenti e verificate con i dati presenti sul predetto sistema di monitoraggio.

3.3. Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica è chiamato a relazionare a questo Comitato, entro il 31 dicembre 2026, sullo stato di utilizzo delle risorse ripartite con la presente delibera, con particolare riferimento al rispetto del suddetto vincolo di destinazione delle risorse, in base alla rendicontazione che gli enti beneficiari sono chiamati a presentare al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Le informazioni concernenti l'attività di relazione a questo Comitato e quelle relative alla rendicontazione delle risorse sono desunte anche sulla base dei dati presenti sul sistema di cui al punto 3.2 soprattutto per quel che concerne l'avanzamento dei pagamenti relativi agli interventi.

Il Ministro delle imprese e del made in Italy con funzioni di Presidente
URSO

Il Segretario
MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 539

ALLEGATO

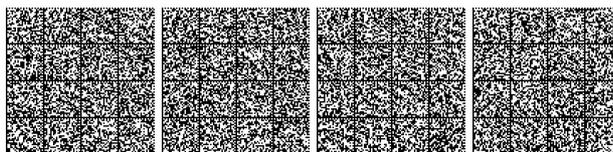
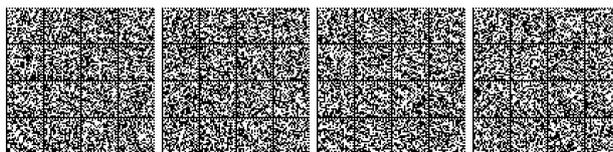



Tabella riparto compensazioni anno 2023

Impianti	Quota spettante al sito anno 2023 %	Importo spettante al sito anno 2023	Comuni e Province	Quota spettante a Ente beneficiario anno 2023 %	Importo spettante a Ente beneficiario anno 2023 €
Impianto EUREX e Deposito Avogadro	31,2567	4.688.505,00	Comune di Saluggia (VC)	15,628350	2.344.252,50
			Provincia di Vercelli	7,814175	1.172.126,25
			Comune di Cigliano (VC)	0,779873	116.980,95
			Comune di Crescentino (VC)	2,229297	334.394,55
			Comune di Lamporo (VC)	0,324497	48.674,55
			Comune di Livorno Ferraris (VC)	1,619047	242.857,05
			Comune di Rondissone (TO)	0,576500	86.475,00
			Comune di Torrazza Piemonte (TO)	0,748839	112.325,85
			Comune di Verolengo (TO)	1,536122	230.418,30
Centrale “Enrico Fermi”	10,3758	1.556.370,00	Comune di Trino Vercellese (VC)	5,187900	778.185,00
			Provincia di Vercelli	2,593950	389.092,50
			Comune di Camino (AL)	0,348235	52.235,25
			Comune di Costanzana (VC)	0,342962	51.444,30
			Comune di Fontanetto Po (VC)	0,465270	69.790,50
			Comune di Livorno Ferraris (VC)	0,031379	4.706,85
			Comune di Morano sul Po (AL)	0,460393	69.058,95
			Comune di Palazzolo Vercellese (VC)	0,378441	56.766,15
			Comune di Ronsecco (VC)	0,295813	44.371,95
			Comune di Tricerro (VC)	0,271457	40.718,55
Centrale di Latina	11,8715	1.780.725,00	Comune di Latina (LT)	5,935750	890.362,50
			Provincia di Latina	2,967875	445.181,25
			Comune di Cisterna di Latina (LT)	1,345308	201.796,20
			Comune di Nettuno (RM)	1,622567	243.385,05
Centrale di Caorso	9,7436	1.461.540,00	Comune di Caorso (PC)	4,871800	730.770,00
			Provincia di Piacenza	2,435900	365.385,00
			Comune di Caselle Landi (LO)	0,290476	43.571,40
			Comune di Castelnuovo Bocca d’Adda (LO)	0,257681	38.652,15
			Comune di Cortemaggiore (PC)	0,431260	64.689,00
			Comune di Monticelli d’Ongina (PC)	0,695132	104.269,80
			Comune di Piacenza (PC)	0,411646	61.746,90
			Comune di Pontenure (PC)	0,117970	17.695,50
			Comune di San Pietro in Cerro (PC)	0,231735	34.760,25

Impianti	**Quota spettante al sito anno 2023 %**	**Importo spettante al sito anno 2023**	**Comuni e Province**	**Quota spettante a Ente beneficiario anno 2023 %**	**Importo spettante a Ente beneficiario anno 2023 €**
Centrale del Garigliano	10,2200	1.533.000,00	Comune di Sessa Aurunca (CE)	5,110000	766.500,00
			Provincia di Caserta	2,555000	383.250,00
			Comune di Castelforte (LT)	0,435082	65.262,30
			Comune di Cellole (CE)	0,610804	91.620,60
			Comune di Galluccio (CE)	0,009459	1.418,85
			Comune di Minturno (CE)	0,909103	136.365,45
			Comune di Rocca d'Evandro (CE)	0,034802	5.220,30
			Comune di Roccamonfina (CE)	0,000078	11,70
			Comune di Santi Cosma e Damiano (LT)	0,555672	83.350,80
Impianto ITREC	10,6070	1.591.050,00	Comune di Rotondella (MT)	5,303500	795.525,00
			Provincia di Matera	2,651750	397.762,50
			Comune di Nova Siri (MT)	0,777749	116.662,35
			Comune di Policoro (MT)	1,610334	241.550,10
			Comune di Tursi (MT)	0,263667	39.550,05
CR Casaccia (Opec/lPU/Nucleco)	7,4424	1.116.360,00	Roma Capitale	3,721200	558.180,00
			Città metropolitana di Roma Capitale	1,860600	279.090,00
			Comune di Anguillara Sabazia (RM)	1,095175	164.276,25
			Comune di Campagnano di Roma (RM)	0,056635	8.495,25
			Comune di Fiumicino (RM)	0,279171	41.875,65
			Comune di Formello (RM)	0,429619	64.442,85
EURATOM CCR Ispra	6,7368	1.010.520,00	Comune di Ispra (VA)	3,368400	505.260,00
			Provincia di Varese	1,684200	252.630,00
			Comune di Angera (VA)	0,452003	67.800,45
			Comune di Belgirate (VB)	0,107879	16.181,85
			Comune di Brebbia (VA)	0,222179	33.326,85
			Comune di Cadrezzate con Osmate (VA)	0,216564	32.484,60
			Comune di Lesa (NO)	0,258691	38.803,65
			Comune di Ranco (VA)	0,136751	20.512,65
			Comune di Travedona-Monate (VA)	0,290133	43.519,95
Impianto Bosco Marengo	1,7462	261.930,00	Comune di Bosco Marengo (AL)	0,873100	130.965,00
			Provincia di Alessandria	0,436550	65.482,50
			Comune di Alessandria (AL)	0,112099	16.814,85
			Comune di Basaluzzo (AL)	0,021761	3.264,15
			Comune di Casal Cermelli (AL)	0,014429	2.164,35
			Comune di Fresonara (AL)	0,008764	1.314,60
			Comune di Frugarolo (AL)	0,031442	4.716,30
			Comune di Novi Ligure (AL)	0,147962	22.194,30
			Comune di Pozzolo Formigaro (AL)	0,051049	7.657,35
			Comune di Predosa (AL)	0,005319	797,85
			Comune di Tortona (AL)	0,043725	6.558,75
	100,0000	**15.000.000,00**	**TOTALI**	**100,000000**	**15.000.000,00**

25A02471

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di letrozolo, «Femelix», cod. MCA/2023/134.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 159 del 15 aprile 2025

Procedura europea n. PT/H/2751/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FEMELIX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Elleva Pharma s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via S. Francesco 5-7 - 80034 Marigliano (Napoli) - Italia.

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 051500015 (in base 10) 1K3NZH (in base 32).

Principio attivo: letrozolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. - Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02445

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Figozap», cod. MCA/2024/33.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 153 del 14 aprile 2025

Procedura europea n. SE/H/2410/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FIGOZAP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945018 (in base 10) 1KK7KU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945020 (in base 10) 1KK7KW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945032 (in base 10) 1KK7L8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945044 (in base 10) 1KK7LN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945057 (in base 10) 1KK7M1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945069 (in base 10) 1KK7MF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945071 (in base 10) 1KK7MH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945083 (in base 10) 1KK7MV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945095 (in base 10) 1KK7N7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945107 (in base 10) 1KK7NM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945119 (in base 10) 1KK7NZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051945121 (in base 10) 1KK7P1 (in base 32).

Principio attivo: dapagliflozin.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi;

Terapia SA - 124 Fabricii Street, 400632, Cluj-Napoca, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: per l'indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra.

Per l'indicazione terapeutica «Malattia renale cronica»: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo.

In analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100: per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

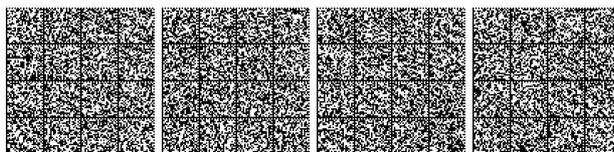
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02446

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan, «Candesartan Liconsa», cod. MCA/2022/274.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 157 del 15 aprile 2025

Procedura europea n. DK/H/3425/002-005/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CANDESARTAN LICONSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid Spagna (ES)

Confezioni e A.I.C.:

«4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607047 (in base 10) 1J8DY7 (in base 32);

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607050 (in base 10) 1J8DYB (in base 32);

«4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607062 (in base 10) 1J8DYQ (in base 32);

«8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607074 (in base 10) 1J8DZ2 (in base 32);

«8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607086 (in base 10) 1J8DZG (in base 32);

«8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607098 (in base 10) 1J8DZU (in base 32);

«16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607100 (in base 10) 1J8DZW (in base 32);

«16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607112 (in base 10) 1J8F08 (in base 32);

«16 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607124 (in base 10) 1J8F0N (in base 32);

«32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607136 (in base 10) 1J8F10 (in base 32);

«32 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607148 (in base 10) 1J8F1D (in base 32);

«32 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607151 (in base 10) 1J8F1H (in base 32);

Principio attivo: Candesartan cilexetil

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa S.A.

Av. De Miralcampo 7, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607047 (in base 10) 1J8DY7 (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607050 (in base 10) 1J8DYB (in base 32);

«4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607062 (in base 10) 1J8DYQ (in base 32);

«8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607074 (in base 10) 1J8DZ2 (in base 32);

«8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607086 (in base 10) 1J8DZG (in base 32);

«8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607098 (in base 10) 1J8DZU (in base 32);

«16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607100 (in base 10) 1J8DZW (in base 32);

«16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607112 (in base 10) 1J8F08 (in base 32);

«16 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607124 (in base 10) 1J8F0N (in base 32);

«32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607136 (in base 10) 1J8F10 (in base 32);

«32 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607148 (in base 10) 1J8F1D (in base 32);

«32 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050607151 (in base 10) 1J8F1H (in base 32);

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare

periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 dicembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02447

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Akynzeo»

Estratto determina IP n. 187 del 3 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione al medicinale AKYNZEO 300 MG/0,50 MG - capsula rigida - uso orale - blister (alluminio/alluminio) - 1 capsula autorizzato dall' European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/15/1001/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola

Confezione: «Akynzeo» 300 mg/0,50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (alluminio/alluminio) - 1 capsula - A.I.C.: 051890010 (in base 10) 1KHKUU(in base 32);

Forma farmaceutica: capsula rigida

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: tre compresse (300 mg di netupitant) e una capsula molle (palonosetron cloridrato equivalente a 0,5 mg di palonosetron).

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E 460), sucresteri dell'acido laurico, povidone K-30, croscarmellosa sodica, silice colloidale idrata, sodio stearil fumarato, magnesio stearato, glicerolo mono-caprilocaprato (tipo *I)*, glicerolo, poligliceril oleato, acqua depurata, butilidrossianisolo (E 320), gelatina, sorbitolo (E 420), 1,4 sorbitano, biossido di titanio (E 171), gomma lacca (parzialmente esterificata), ossido di ferro giallo, rosso e nero (E 172), propilenglicole (E 1520).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«Akynzeo» 300 mg/0,50 mg - capsula rigida - uso orale – blister (alluminio/alluminio) - 1 capsula - A.I.C. n. 051890010;

Classe di rimborsabilità: Cnn

Classificazione ai fini della fornitura

«Akynzeo» 300 mg/0,50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (alluminio/alluminio) - 1 capsula - A.I.C. n. 051890010.

RRL – medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, ematologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02448

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen Analgesico»

Estratto determina IP n. 319 del 10 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN RAPID 400 mg 24 *potahovane tablety* dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/407/13-C SÚKL 0273381, intestato alla società Viatris Limited Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15 Dublino, Irlanda e prodotto da Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Dublin 13, Irlanda e da Mylan Hungary KFT., H-2900 Komárom, Mylan UTCA 1 Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: BRUFEN ANALGESICO «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049348028 (in base 10) 1H1ZFW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 400 mg di ibuprofene (come sale di lisina);

eccipienti: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra (E551), crospovidone, povidone, magnesio stearato, talco (E553b);

il rivestimento della compressa contiene: Opadry II 85F18422 bianco (contiene polivinil alcool idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b)). L'inchiostro da stampa contiene: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), soluzione di ammoniaca (E527).

Officine di confezionamento secondario:

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

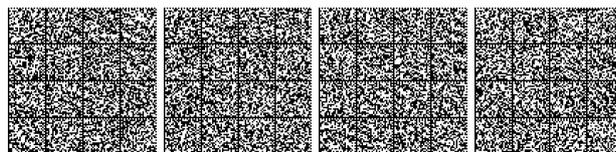
De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l. via Dell'artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN ANALGESICO «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049348028.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN ANALGESICO «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049348028.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02449

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Rozex»

Estratto determina IP n. 320 del 10 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ROZEX 0,75 %, *crème* 1 tubo da 50 g dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 300 595 6 2, intestato alla società Galderma International Tour Europlaza - La Défense 4 20, Avenue André Prothin 92927 La Défense Cedex e prodotto da Laboratoires Galderma Z.I. Montdésir 74540 Alby-Sur-Chéran Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: ROZEX «0,75% crema» 1 tubo in al da 50 g.

Codice A.I.C.: 049385026 (in base 10) 1H33L2 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 grammi di crema contengono:

principio attivo: 0,75 g di metronidazolo;

eccipienti: cere emulsionate (alcool cetostearilico e polisorbato 60), sorbitolo non cristallizzato al 70%, glicerolo, isopropilpalmitato, alcol benzilico (E1519), acido lattico e/o idrossido di sodio per aggiustare il pH, acqua depurata.

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare ROZEX 0,75% crema» del foglio illustrativo e sulle etichette:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. via Dell'artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ROZEX «0,75% crema» 1 tubo in al da 50 g.

Codice A.I.C.: 049385026.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ROZEX «0,75% crema» 1 tubo in al da 50 g.

Codice A.I.C. : 049385026.

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02450

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fosamax»

Estratto determina IP n. 321 del 10 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FOSAMAX SEMANAL *70 mg comprimidos 4 comprimidos* dalla Spagna con numero di autorizzazione 63955 C.N.862664-9, intestato alla società Organon Salud, S.L. Paseo De La Castellana, 77 28046 Madrid España e prodotto da Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem, Países Bajos e da Organon Heist BV Industriepark 30 2220 Heist-Op-Den-Berg Bélgica, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: FOSAMAX «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 052020017 (in base 10) 1KMJTK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

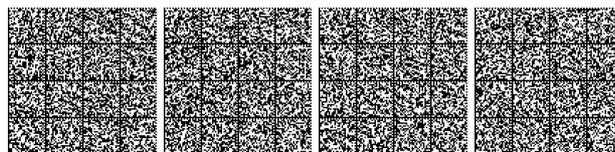
principio attivo: 70 mg di acido alendronico;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro, croscarmellosa sodica e magnesio stearato (E572).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Columbus Pharma S.r.l. via Dell'artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FOSAMAX «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 052020017.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FOSAMAX «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 052020017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02451

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arimidex»

Estratto determina IP n. 322 del 10 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «ARIMIDEX» 1 mg comprimate filmate, 28 comprimate filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 7053/2014/01, intestato alla società Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals 149 Boulevard Bataille De Stalingrad 69100 Villeurbanne Franţa e prodotto da Haupt Pharma Muenster GMBH Schleebrueggenkamp 15, Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Germania e da Astrazeneca AB Gärtunavägen, Södertälje, SE-151 85, Svezia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA

Confezione: Arimidex «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 052065012 (in base 10) 1KNWRN (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1 mg di anastrozolo

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, biossido di titanio.

Officine di confezionamento secondario

Columbus Pharma S.r.l. Via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Arimidex «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 052065012

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Arimidex «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 052065012

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02452

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Aliminusa.

Il Comune di Aliminusa (PA), con deliberazione n. 33 del 30 dicembre 2024, esecutiva ai sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 31 marzo 2025, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Aliminusa (PA), nella persona del dott. Vito Antonio Bonanno, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A02472

Mutamento della denominazione assunta dal Santuario di S. Anna, in Vinadio

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 marzo 2025 il Santuario di S. Anna, con sede in Vinadio (CN), ha assunto la denominazione di Santuario Diocesano Sant'Anna di Vinadio.

25A02473

Mutamento della denominazione assunta dal Santuario Madre della Divina Provvidenza, in Fossano

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 marzo 2025 il Santuario Madre della Divina Provvidenza, con sede in Fossano (CN), frazione Cussanio, ha assunto la denominazione di Santuario Diocesano Madre della Divina Provvidenza di Cussanio.

25A02474

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Eugenio nella Parrocchia della Sacra Famiglia, entrambe in Bologna, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 marzo 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Eugenio nella Parrocchia della Sacra Famiglia, entrambe con sede in Bologna, disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia della Sacra Famiglia subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Eugenio, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

25A02475

Mutamento della denominazione assunta dal Santuario di S. Magno, in Castelmagno

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 marzo 2025 il Santuario di S. Magno, con sede in Castelmagno (CN), ha assunto la denominazione di Santuario Diocesano San Magno.

25A02476

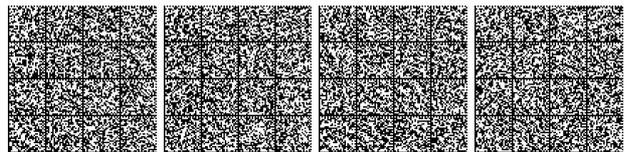
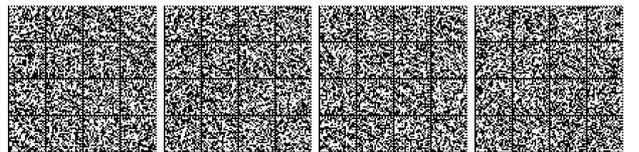
Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Campobello di Mazara.

Il Comune di Campobello di Mazara (TP), con deliberazione n. 80 del 6 dicembre 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 14 marzo 2025, la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Campobello di Mazara (TP), nelle persone del dott. Fabio Martino Battista, del dott. Lucio Guarino, del dott. Giuseppe Claudio Renda, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A02477

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-097) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

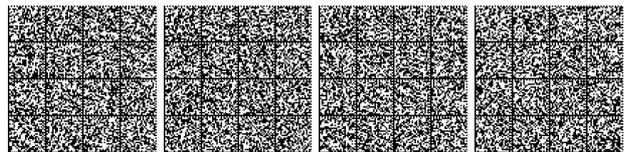
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C